



Conselho da  
União Europeia

Bruxelas, 16 de maio de 2022  
(OR. fr)

9100/22  
ADD 1

**AGRILEG 69**

**NOTA DE ENVIO**

---

de:	Comissão Europeia
data de receção:	12 de maio de 2022
para:	Secretariado-Geral do Conselho
n.º doc. Com.:	D076406/05 - ANEXO
Assunto:	ANEXO do REGULAMENTO (UE) .../... DA COMISSÃO que altera o anexo II do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 no que diz respeito aos critérios específicos para a aprovação de substâncias ativas que são microrganismos

---

Envia-se em anexo, à atenção das delegações, o documento D076406/05 - ANEXO.

\_\_\_\_\_

Anexo: D076406/05 - ANEXO



COMISSÃO  
EUROPEIA

Bruxelas, XXX  
SANTE/10686/2021 ANNEX Rev. 1  
(POOL/E4/2021/10686/10686R1-EN  
ANNEX.docx)  
D076406/05  
[...] (2022) XXX draft

ANNEX

**ANEXO**

**do**

**REGULAMENTO (UE) .../... DA COMISSÃO**

**que altera o anexo II do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 no que diz respeito aos critérios específicos para a aprovação de substâncias ativas que são microrganismos**

## ANEXO

O anexo II do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 é alterado do seguinte modo:

1) O ponto 3.1, alínea b), passa a ter a seguinte redação:

«b) Prever com fiabilidade a presença de resíduos em géneros alimentícios e alimentos para animais, incluindo nas culturas subsequentes, com base nas informações fornecidas em conformidade com os requisitos em matéria de dados aplicáveis às substâncias ativas;».

2) O ponto 3.4 passa a ter a seguinte redação:

### **«3.4. Composição da substância ativa, do protetor de fitotoxicidade ou do agente sinérgico**

3.4.1. No que diz respeito às substâncias ativas químicas, aos protetores de fitotoxicidade e aos agentes sinérgicos, a especificação deve definir o grau mínimo de pureza, a identidade e o teor máximo das impurezas e, quando relevante, dos isómeros/diastereoisómeros e aditivos, e o teor de impurezas preocupantes do ponto de vista toxicológico, ecotoxicológico ou ambiental dentro de limites aceitáveis.

3.4.2. No que diz respeito às substâncias ativas químicas, aos protetores de fitotoxicidade e aos agentes sinérgicos, a especificação deve respeitar a eventual especificação da Organização das Nações Unidas para a Alimentação e a Agricultura aplicável, se for o caso. Contudo, caso seja necessário por motivos de proteção da saúde humana ou animal ou do ambiente, podem ser adotadas especificações mais rigorosas.

3.4.3. As substâncias ativas que são microrganismos devem ser depositadas numa coleção de culturas reconhecida internacionalmente e ter um número de acesso. O nome da espécie dos microrganismos deve ser identificado de forma inequívoca, com base nas informações científicas mais recentes, e a denominação dos microrganismos deve ser especificada ao nível da estirpe, incluindo qualquer outra designação que possa ser relevante (p. ex., o nível do isolado, se relevante para os vírus). Deve também indicar-se se os microrganismos são ou não de tipo selvagem, mutantes espontâneos ou induzidos ou organismos geneticamente modificados.

3.4.4. No que diz respeito às substâncias ativas que são microrganismos, a especificação deve definir o teor mínimo e máximo do microrganismo, a identidade e o teor dos microrganismos contaminantes relevantes, dos metabolitos potencialmente perigosos e das impurezas potencialmente perigosas do ponto de vista toxicológico, ecotoxicológico ou ambiental dentro de limites aceitáveis.».

3) O ponto 3.5 passa a ter a seguinte redação:

### **«3.5. Métodos de análise**

3.5.1. Os métodos de análise das substâncias ativas químicas, dos protetores de fitotoxicidade ou dos agentes sinérgicos, tal como fabricados, e de determinação das impurezas potencialmente perigosas do ponto de vista toxicológico, ecotoxicológico ou ambiental, ou que estejam presentes em quantidades superiores a 1 g/kg na substância ativa, no protetor de fitotoxicidade ou no agente sinérgico, tal como fabricado, devem ter sido validados, e deve ter-se demonstrado que são suficientemente específicos, estão corretamente calibrados e são exatos e precisos.

3.5.2. Os métodos de análise dos resíduos das substâncias ativas químicas e dos metabolitos relevantes nas matrizes vegetais, animais ou ambientais e na água potável, consoante o caso, devem ter sido validados, e deve ter-se demonstrado que

são suficientemente sensíveis no que diz respeito aos níveis que causam preocupação.

3.5.3. A avaliação deve ter sido realizada em conformidade com os princípios uniformes aplicáveis à avaliação e autorização dos produtos fitofarmacêuticos referidos no n.º 6 do artigo 29.º.

3.5.4. No que diz respeito às substâncias ativas que são microrganismos, os métodos de análise para identificar e quantificar esses microrganismos bem como os microrganismos contaminantes relevantes devem ter sido validados, e deve ter-se demonstrado que são suficientemente específicos, estão corretamente calibrados e são exatos e precisos.

3.5.5. No que diz respeito às substâncias ativas que são microrganismos, os métodos de análise dos metabolitos potencialmente perigosos e das impurezas relevantes devem ter sido validados, e deve ter-se demonstrado que são suficientemente específicos, estão corretamente calibrados e são exatos e precisos.»;

4) Após o ponto 3.6.5 é aditado o seguinte ponto 3.6.6:

«3.6.6. As substâncias ativas que são microrganismos só são aprovadas se se concluir, em resultado da avaliação efetuada com base nas informações fornecidas em conformidade com os requisitos em matéria de dados, que a estirpe do microrganismo não é patogénica para o ser humano.

Além disso:

a) Os vírus só são aprovados se se concluir, em resultado da avaliação efetuada com base nas informações fornecidas em conformidade com os requisitos em matéria de dados, que o isolado do vírus não é infeccioso para o ser humano;

b) As estirpes de bactérias só são aprovadas se se concluir, em resultado da avaliação efetuada com base nas informações fornecidas em conformidade com os requisitos em matéria de dados, que não possuem qualquer gene funcional e transferível conhecido que codifique a resistência a agentes antimicrobianos relevantes, tal como definidos em conformidade com os requisitos em matéria de dados.».

5) O ponto 5.2 passa a ter a seguinte redação:

«5.2. Microrganismos

5.2.1. Uma substância ativa que seja um microrganismo que não um vírus pode ser considerada uma substância ativa de baixo risco, a menos que a sua sensibilidade a pelo menos duas classes de agentes antimicrobianos não tenha sido demonstrada.

5.2.2. Uma substância ativa que seja um vírus pode ser considerada uma substância ativa de baixo risco, a menos que seja:

a) Um baculovírus com efeitos adversos demonstrados em insetos não visados; ou

b) Uma variante não virulenta de um agente fitopatogénico com efeitos adversos demonstrados em vegetais não visados.».